

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 8 月 8 日
Date of Application:

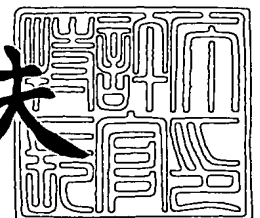
出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 2 3 2 1 6 2
Application Number:
[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 2 - 2 3 2 1 6 2]

出 願 人 テルモ株式会社
Applicant(s):

2 0 0 3 年 7 月 1 1 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 0 5 7 0 3 5

【書類名】 特許願

【整理番号】 14P164

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/01

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 村山 啓

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 梅野 昭彦

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 岩見 純

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

 【代表者】 和地 孝

【代理人】

 【識別番号】 100091292

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 増田 達哉

 【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 007593

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ガイドワイヤ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、前記第 1 ワイヤの基端側に配置され、前記第 1 ワイヤの構成材料より弾性率が大きい材料で構成された線状の第 2 ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有し、該溶接部は実質的に平滑であるワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層とを有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】 前記被覆層は、摩擦を低減し得る材料で構成されている請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】 前記被覆層は、フッ素系樹脂または親水性材料で構成されている請求項 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】 前記被覆層の厚さは、 $2 \sim 10 \mu\text{m}$ である請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ガイドワイヤ、特に血管のような体腔内にカテーテルを導入する際に用いられるガイドワイヤに関する。

【0002】

【従来の技術】

ガイドワイヤは、例えば P T C A 術 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty：経皮的冠状動脈血管形成術) のような、外科的手術が困難な部位の治療、または人体への低侵襲を目的とした治療や、心臓血管造影などの検査に用いられるカテーテルを誘導するのに使用される。P T C A 術に用いられるガイドワイヤは、ガイドワイヤの先端をバルーンカテーテルの先端より突出させた状態にて、バルーンカテーテルと共に目的部位である血管狭窄部付近まで挿入され

、バルーンカテーテルの先端部を血管狭窄部付近まで誘導する。

【0003】

血管は、複雑に湾曲しており、バルーンカテーテルを血管に挿入する際に用いるガイドワイヤには、適度の曲げに対する柔軟性と復元性、基端部における操作を先端側に伝達するための押し込み性およびトルク伝達性（これらを総称して「操作性」という）、さらには耐キンク性（耐折れ曲がり性）等が要求される。それらの特性の内、適度の柔軟性を得るための構造として、ガイドワイヤの細い先端芯材の回りに曲げに対する柔軟性を有する金属コイルを備えたものや、柔軟性と復元性を付与するためガイドワイヤの芯材にNi-Ti等の超弾性線を用いたものがある。

【0004】

従来のガイドワイヤは、芯材が実質的に1種 material から構成されており、ガイドワイヤの操作性を高めるために、比較的弾性率の高い材料が用いられ、その影響としてガイドワイヤ先端部の柔軟性は失われている。また、ガイドワイヤの先端部の柔軟性を得るために、比較的弾性率の低い材料を用いると、ガイドワイヤの基端側における操作性が失われる。このように、必要とされる柔軟性および操作性を、1種の芯材で満たすことは困難とされていた。

【0005】

このような欠点を改良するため、例えば芯材にNi-Ti合金線を用い、その先端側と基端側とに異なった条件で熱処理を施し、先端部の柔軟性を高め、基端側の剛性を高めたガイドワイヤが提案されている。しかし、このような熱処理による柔軟性の制御には限界があり、先端部では十分な柔軟性が得られても、基端側では必ずしも満足する剛性が得られないことがあった。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（１）～（４）の本発明により達成される。また、下記（５）～（１３）であるのが好ましい。

【0008】

（１） 先端側に配置された線状の第１ワイヤと、前記第１ワイヤの基端側に配置され、前記第１ワイヤの構成材料より弾性率が大きい材料で構成された線状の第２ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有し、該溶接部は実質的に平滑であるワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第１ワイヤと前記第２ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層とを有することを特徴とするガイドワイヤ。

【0009】

（２） 前記被覆層は、摩擦を低減し得る材料で構成されている上記（１）に記載のガイドワイヤ。

【0010】

（３） 前記被覆層は、フッ素系樹脂または親水性材料で構成されている上記（２）に記載のガイドワイヤ。

【0011】

（４） 前記被覆層の厚さは、 $2 \sim 10 \mu\text{m}$ である上記（１）ないし（３）のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0012】

（５） 前記ワイヤ本体は、その外径が先端方向へ向かって漸減している外径漸減部を有する上記（１）ないし（４）のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0013】

（６） 前記第１ワイヤの少なくとも先端側の部分を覆う螺旋状のコイルを有する上記（１）ないし（５）のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0014】

（７） 前記溶接部は、前記コイルの基端より基端側に位置する上記（６）に記載のガイドワイヤ。

【0015】

(8) 前記コイルの少なくとも一部を覆うように設けられ、前記被覆層と同じかもしくは違う材料で構成された第2の被覆層を有する上記(6)または(7)に記載のガイドワイヤ。

【0016】

(9) 前記第1ワイヤは、超弾性合金で構成されている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0017】

(10) 前記第2ワイヤは、ステンレス鋼で構成されている上記(1)ないし(9)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0018】

(11) 前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの接続端面は、それぞれ、両ワイヤの軸方向に対しほぼ垂直になっている上記(1)ないし(10)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0019】

(12) 前記溶接は、突き合わせ抵抗溶接によるものである上記(1)ないし(11)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0020】

(13) 前記溶接部が生体内の位置となるように用いられる上記(1)ないし(12)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0021】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のガイドワイヤを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0022】

図1は、本発明のガイドワイヤの第1実施形態を示す縦断面図、図2は、図1に示すガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を示す図、図3は、本発明のガイドワイヤの第2実施形態を示す縦断面図である。なお、説明の都合上、図1および図2中の右側を「基端」、左側を「先端」という。また、図1および図2中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し

、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示しており、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは大きく異なる。

【0023】

図1に示すガイドワイヤ1は、カテーテルに挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤであって、先端側に配置された第1ワイヤ2と、第1ワイヤ2の基端側に配置された第2ワイヤ3とを連結してなるワイヤ本体10と、螺旋状のコイル4とを有している。ガイドワイヤ1の全長は、特に限定されないが、200～5000mm程度であるのが好ましい。また、ワイヤ本体10の外径（外径が一定である部分の外径）は、特に限定されないが、通常、0.2～1.2mm程度であるのが好ましい。

【0024】

第1ワイヤ2は、弾性を有する線材である。第1ワイヤ2の長さは、特に限定されないが、20～1000mm程度であるのが好ましい。

【0025】

本実施形態では、第1ワイヤ2は、その基端から所定長さは外径が一定であり、途中から外径が先端方向へ向かって外径が漸減している。この部分を外径漸減部15と言う。このような外径漸減部15を有することにより、第1ワイヤ2の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができ、その結果、ガイドワイヤ1は、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止することができる。

【0026】

図示の構成では、外径漸減部15は第1ワイヤ2の一部に形成されているが、第1ワイヤ2の全体が外径漸減部15を構成していてもよい。また、外径漸減部15のテーパ角度（外径の減少率）は、ワイヤ長手方向に沿って一定でも、長手方向に沿って変化する部位があってもよい。例えば、テーパ角度（外径の減少率）が比較的大きい箇所と比較的小さい箇所とが複数回交互に繰り返して形成されているようなものでもよい。

【0027】

また、第1ワイヤ2は、外径漸減部15の途中または外径漸減部15より先端

側に、外径が長手方向に沿って一定の部分があってもよい。例えば、第1ワイヤ2は、先端方向へ向かって外径が漸減するテーパ状のテーパ部が長手方向に沿って複数箇所に形成され、これらのテーパ部とテーパ部との間に外径が長手方向に沿って一定の部分形成されているようなものでもよい。このような場合でも、前記と同様の効果が得られる。

【0028】

また、図示の構成と異なり、外径漸減部15の基端が第2ワイヤ3の途中に位置する、すなわち、外径漸減部15が第1ワイヤ2と第2ワイヤ3の境界（溶接部14）を跨って形成された構成でもよい。

【0029】

第1ワイヤ2の構成材料は、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼などの各種金属材料を使用することができるが、そのなかでも特に、擬弾性を示す合金（超弾性合金を含む。）が好ましい。より好ましくは超弾性合金である。超弾性合金は、比較的柔軟であるとともに、復元性があり、曲がり癖が付き難いので、第1ワイヤ2を超弾性合金で構成することにより、ガイドワイヤ1は、その先端側の部分に十分な柔軟性と曲げに対する復元性が得られ、複雑に湾曲・屈曲する血管に対する追従性が向上し、より優れた操作性が得られるとともに、第1ワイヤ2が湾曲・屈曲変形を繰り返しても、第1ワイヤ2に復元性により曲がり癖が付かないので、ガイドワイヤ1の使用中に第1ワイヤ2に曲がり癖が付くことによる操作性の低下を防止することができる。

【0030】

擬弾性合金には、引張りによる応力-ひずみ曲線のいずれの形状も含み、 A_s 、 A_f 、 M_s 、 M_f 等の変態点が顕著に測定できるものも、できないものも含み、応力により大きく変形（歪）し、応力の除去により元の形状にほぼ戻るものは全て含まれる。

【0031】

超弾性合金の好ましい組成としては、49～52原子%NiのNi-Ti合金等のNi-Ti系合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金（Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのう

ちの少なくとも1種)、36~38原子%AlのNi-Al合金等が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、上記のNi-Ti系合金である。なお、Ni-Ti系合金に代表される超弾性合金は、後述する被覆層5や第2の被覆層6の密着性にも優れている。

【0032】

第1ワイヤ2の基端には、第2ワイヤ3の先端が溶接により連結(接続)されている。第2ワイヤ3は、弾性を有する線材である。第2ワイヤ3の長さは、特に限定されないが、20~4800mm程度であるのが好ましい。

【0033】

第2ワイヤ3は、第1ワイヤ2の構成材料より弾性率(ヤング率(縦弾性係数)、剛性率(横弾性係数)、体積弾性率)が大きい材料で構成されている。これにより、第2ワイヤ3に適度な剛性(曲げ剛性、ねじり剛性)が得られ、ガイドワイヤ1がいわゆるコシの強いものとなって押し込み性およびトルク伝達性が向上し、より優れた挿入操作性が得られる。

【0034】

第2ワイヤ3の構成材料(素材)は、特に限定されず、ステンレス鋼(例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302等SUSの全品種)、ピアノ線、コバルト系合金、擬弾性合金などの各種金属材料を用いることができるが、そのなかでも特にステンレス鋼が好ましい。第2ワイヤ3をステンレス鋼で構成することにより、ガイドワイヤ1は、より優れた押し込み性およびトルク伝達性が得られる。また、後述する被覆層5や第2の被覆層6の密着性にも優れる。

【0035】

また、本発明では、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3を異種合金とすることが好ましく、また第1ワイヤ2を超弾性合金で構成し、第2ワイヤ3をステンレス鋼で構成することが特に好ましい。これにより、ガイドワイヤ1は、先端側の部分が優れた柔軟性を有するとともに、基端側の部分が剛性(曲げ剛性、ねじり剛性)

に富んだものとなる。その結果、ガイドワイヤ 1 は、優れた押し込み性やトルク伝達性を得て良好な操作性を確保しつつ、先端側においては良好な柔軟性、復元性を得て血管への追従性、安全性が向上する。

【0 0 3 6】

また、第 1 ワイヤ 2 の超弾性合金として Ni - Ti 系合金を用いることが先端側の柔軟性と復元性の点から好ましい。

【0 0 3 7】

コイル 4 は、線材（細線）を螺旋状に巻回してなる部材であり、第 1 ワイヤ 2 の先端側の部分を覆うように設置されている。図示の構成では、第 1 ワイヤ 2 の先端側の部分は、コイル 4 の内側のほぼ中心部に挿通されている。また、第 1 ワイヤ 2 の先端側の部分は、コイル 4 の内面と非接触で挿通されている。溶接部 1 4 は、コイル 4 の基端より基端側に位置している。

【0 0 3 8】

なお、図示の構成では、コイル 4 は、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士の間にはやや隙間が空いているが、図示と異なり、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士が隙間なく密に配置されていてもよい。

【0 0 3 9】

コイル 4 は、金属材料で構成されているのが好ましい。コイル 4 を構成する金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金や、金、白金、タンゲステン等の貴金属またはこれらを含む合金等が挙げられる。特に、貴金属のような X 線不透過材料で構成した場合には、ガイドワイヤ 1 に X 線造影性が得られ、X 線透視下で先端部の位置を確認しつつ生体内に挿入することができ、好ましい。また、コイル 4 は、その先端側と基端側とを異なる材料で構成してもよい。例えば、先端側を X 線不透過材料のコイル、基端側を X 線を比較的透過する材料（ステンレス鋼など）のコイルにて各々構成してもよい。なお、コイル 4 の全長は、特に限定されないが、5 ～ 5 0 0 mm 程度であるのが好ましい。

【0 0 4 0】

コイル 4 の基端部および先端部は、それぞれ、固定材料 1 1 および 1 2 により第 1 ワイヤ 2 に固定されている。また、コイル 4 の中間部（先端寄りの位置）は、

、固定材料 13 により第 1 ワイヤ 2 に固定されている。固定材料 11、12 および 13 は、半田（ろう材）で構成されている。なお、固定材料 11、12 および 13 は、半田に限らず、接着剤でもよい。また、コイル 4 の固定方法は、固定材料によるものに限らず、例えば、溶接でもよい。また、血管内壁の損傷を防止するために、固定材料 12 の先端面は、丸みを帯びているのが好ましい。

【0041】

本実施形態では、このようなコイル 4 が設置されていることにより、第 1 ワイヤ 2 は、コイル 4 に覆われて接触面積が少ないので、摺動抵抗を低減することができ、よって、ガイドワイヤ 1 の操作性がより向上する。

【0042】

なお、本実施形態の場合、コイル 4 は、線材の横断面が円形のものを用いているが、これに限らず、線材の断面が例えば楕円形、四角形（特に長方形）等のものであってもよい。

【0043】

ガイドワイヤ 1 において、第 1 ワイヤ 2 と、第 2 ワイヤ 3 とは、溶接により互いに連結（固定）されている。これにより、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 との溶接部（接続部）14 は、高い結合強度（接合強度）が得られ、よって、ガイドワイヤ 1 は、第 2 ワイヤ 3 からのねじりトルクや押し込み力が確実に第 1 ワイヤ 2 に伝達される。

【0044】

また、溶接部 14 の外周部は、例えば後述する手順③、④等の方法により、実質的に平滑とされているのが好ましい。

【0045】

本実施形態では、第 1 ワイヤ 2 の第 2 ワイヤ 3 に対する接続端面 21 と、第 2 ワイヤ 3 の第 1 ワイヤ 2 に対する接続端面 31 は、それぞれ、両ワイヤの軸方向（長手方向）に対しほぼ垂直な平面になっているが、これにより、接続端面 21、31 を形成するための加工が極めて容易であり、ガイドワイヤ 1 の製造工程を複雑化することなく上記効果を達成することができる。

【0046】

なお、図示の構成と異なり、接続端面 21、31 は、両ワイヤの軸方向（長手方向）に垂直な平面に対し傾斜していてもよく、また、凹面または凸面になっていてもよい。

【0047】

第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3との溶接の方法としては、特に限定されず、例えば、レーザを用いたスポット溶接、バットシーム溶接等の突き合わせ抵抗溶接などが挙げられるが、突き合わせ抵抗溶接であるのが好ましい。これにより、溶接部14は、より高い結合強度が得られる。

【0048】

以下、図2を参照して、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とを突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接により接合する場合の手順について説明する。同図には、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とをバットシーム溶接により接合する場合の手順①～④が示されている。

【0049】

手順①では、図示しないバット溶接機に固定（装着）された第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とが示される。

【0050】

手順②にて、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とは、バット溶接機によって、所定の電圧を印加されながら第1ワイヤ2の基端側の接続端面21と第2ワイヤ3の先端側の接続端面31とが加圧接触される。この加圧接触により、接触部分には熔融層が形成され、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とは強固に接続される。

【0051】

手順③にて、加圧接触することによって変形された接続箇所（溶接部14）の突出部分を除去（削除）する。これにより、溶接部14の外周は、実質的に平滑とされる。なお、突出部分の除去方法は、例えば、研削、研磨、エッチング等の化学処理が挙げられる。

【0052】

次いで、手順④にて、第1ワイヤ2の接続箇所（溶接部14）より先端側の部位を研削または研磨して外径が先端方向に向かって漸減する外径漸減部15を形

成する。

【0053】

なお、外径漸減部 15 の基端を溶接部 14 より基端側とする場合には、手順③を省略して手順④を行ってもよい。

【0054】

ガイド本体 10 は、その外周面（外表面）の全部または一部を覆う被覆層 5 を有している。この被覆層 5 は、種々の目的で形成することができるが、その一例として、ガイドワイヤ 1 の摩擦（摺動抵抗）を低減し、摺動性を向上させることによってガイドワイヤ 1 の操作性を向上させることがある。

【0055】

このような目的のためには、被覆層 5 は、摩擦を低減し得る材料で構成されているのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ 1 とともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦抵抗（摺動抵抗）が低減されて摺動性が向上し、カテーテル内のガイドワイヤ 1 の操作性がより良好なものとなる。また、ガイドワイヤ 1 の摺動抵抗が低くなることで、ガイドワイヤ 1 をカテーテル内で移動および／または回転した際に、ガイドワイヤ 1 のキンク（折れ曲がり）やねじれ、特に溶接部付近におけるキンクやねじれをより確実に防止することができる。

【0056】

このような摩擦を低減し得る材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル（PET、PBT等）、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、シリコーン樹脂、フッ素系樹脂（PTFE、ETFE等）、またはこれらの複合材料が挙げられるが、そのなかでも特に、フッ素系樹脂（またはこれを含む複合材料）が好ましい。

【0057】

また、摩擦を低減し得る材料の他の好ましい例としては、親水性材料または疎水性材料が挙げられる。これらのうちでも特に、親水性材料が好ましい。

【0058】

この親水性材料としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオ

キサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレートジメチルアクリルアミド（PGMA-DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

【0059】

このような親水性材料は、多くの場合、湿潤（吸水）により潤滑性を発揮し、ガイドワイヤ1とともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦抵抗（摺動抵抗）を低減する。これにより、ガイドワイヤ1の摺動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ1の操作性がより良好なものとなる。

【0060】

このような被覆層5の形成箇所は、ガイド本体10の全長でも、長手方向の一部でもよいが、溶接部14を覆うように、すなわち溶接部14を含む箇所に形成されているのが好ましい。これにより、溶接部14の外周部に、万一、段差やバリ等の異物が生じていた場合でも、それを被覆層5が覆い隠すので、段差やバリ等による悪影響を防止または緩和することができる。

【0061】

被覆層5の厚さは、特に限定されないが、通常は、厚さ（平均）が2～10 μ m程度であるのが好ましく、2～5 μ m程度であるのがより好ましい。被覆層5の厚さが薄すぎると、被覆層5の形成目的が十分に発揮されないことがあり、また、被覆層5の剥離が生じるおそれがあり、また、被覆層5の厚さが厚すぎると、ワイヤの物性を阻害することがあり、また被覆層5の剥離が生じるおそれがある。

【0062】

なお、本発明では、ワイヤ本体10の外周面（表面）に、被覆層5の密着性を向上するための処理（化学処理、熱処理等）を施したり、被覆層5の密着性を向上し得る中間層を設けたりすることもできる。

【0063】

次に、本発明のガイドワイヤの第2実施形態について、図3を参照しつつ説明するが、前述の第1実施形態と同様の事項についてはその説明を省略し、相違点を中心に説明する。

【0064】

図3に示すガイドワイヤ1は、被覆層5の先端がコイル4の基端より基端側の位置にあり、被覆層5の先端側に、当該被覆層5とは異なる第2被覆層6が形成されている。

【0065】

第2の被覆層6は、コイル4の全部または一部を覆うように設けられている。図示の構成では、第2の被覆層6は、コイル4の全部を覆っている。

【0066】

このような第2の被覆層6の構成材料としては、前記被覆層5で挙げたものと同じものやそれ以外のもの、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル（PET、PBT等）、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、フッ素系樹脂、シリコン樹脂、シリコンゴム、その他各種のエラストマー（例えば、ポリアミド系、ポリエステル系等の熱可塑性エラストマー）等が挙げられる。第2の被覆層6の材料は、被覆層5の材料と同じでも、異なってもよい。

【0067】

また、第2の被覆層6の厚さは、特に限定されないが、通常は、厚さ（平均）が2～10 μ m程度であるのが好ましく、2～5 μ m程度であるのがより好ましい。第2の被覆層6の厚さは、被覆層5の厚さと同じでも、異なってもよい。

【0068】

なお、本発明のガイドワイヤは、コイル4を設けないものでもよいが、この場合には、同様の箇所に当該第2の被覆層6を設けても、設けなくてもよい。

【0069】

また、図3に示す構成では、被覆層5の先端と第2の被覆層6の基端とが接合され、両層が連続して形成されているが、被覆層5の先端と第2の被覆層6の基

端とが離間していてもよく、あるいは、被覆層 5 と第 2 の被覆層 6 とが部分的に重なっていてもよい。

【0070】

図 4 および図 5 は、それぞれ、本発明のガイドワイヤ 1 を P T C A 術に用いた場合における使用状態を示す図である。

【0071】

図 4 および図 5 中、符号 40 は大動脈弓、符号 50 は心臓の右冠状動脈、符号 60 は右冠状動脈開口部、符号 70 は血管狭窄部である。また、符号 30 は大腿動脈からガイドワイヤ 1 を確実に右冠状動脈に導くためのガイディングカテーテル、符号 20 はその先端部分に拡張・収縮自在なバルーン 201 を有する狭窄部拡張用のバルーンカテーテルである。

【0072】

図 4 に示すように、ガイドワイヤ 1 の先端をガイディングカテーテル 30 の先端から突出させ、右冠状動脈開口部 60 から右冠状動脈 50 内に挿入する。さらに、ガイドワイヤ 1 を進め、先端から右冠状動脈内に挿入し、先端が血管狭窄部 70 を超えた位置で停止する。これにより、バルーンカテーテル 20 の通路が確保される。なお、このとき、ガイドワイヤ 1 の溶接部 14 は、大動脈弓 40 の基部付近（生体内）に位置している。

【0073】

次に、図 5 に示すように、ガイドワイヤ 1 の基端側から挿通されたバルーンカテーテル 20 の先端をガイディングカテーテル 30 の先端から突出させ、さらにガイドワイヤ 1 に沿って進め、右冠状動脈開口部 60 から右冠状動脈 50 内に挿入し、バルーンが血管狭窄部 70 の位置に到達したところで停止する。

【0074】

次に、バルーンカテーテル 20 の基端側からバルーン拡張用の流体を注入して、バルーン 201 を拡張させ、血管狭窄部 70 を拡張する。このようにすることによって、血管狭窄部 70 の血管に付着堆積しているコレステロール等の堆積物は物理的に押し広げられ、血流障害が解消できる。

【0075】

以上、本発明のガイドワイヤを図示の各実施形態について説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、ガイドワイヤを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【0076】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、先端側に配置された第1ワイヤと、第1ワイヤの基端側に配置され、第1ワイヤより弾性率の大きい材料で構成された第2ワイヤとを設けたことにより、柔軟性に優れた先端部と剛性に富んだ基端部とを有し、押し込み性、トルク伝達性および追従性に優れたガイドワイヤが構成できる。

【0077】

また、第1ワイヤと第2ワイヤとを溶接により連結したことにより、連結部（溶接部）の結合強度が高く、第2ワイヤから第1ワイヤへねじりトルクや押し込み力を確実に伝達することができる。

【0078】

また、ワイヤ本体の外周に、少なくとも溶接部を覆うように被覆層を設けたことにより、溶接部の外周部に、万一、段差やバリ等が生じていた場合でも、それを被覆層が覆うので、段差やバリ等による悪影響を防止または緩和することができる。

【0079】

また、被覆層が摩擦を低減し得る材料で構成されている場合には、カテーテル内などにおけるガイドワイヤの摺動性が向上し、ガイドワイヤの操作性がより良好なものとすることができる。ガイドワイヤの摺動抵抗が低くなることで、ガイドワイヤのキンク（折れ曲がり）やねじれ、特に溶接部付近におけるキンクやねじれをより確実に防止することができる。

【0080】

また、第2の被覆層を形成することにより、部分的に被覆層より摺動抵抗を高めた部位を設けることができ、術者においては、ガイドワイヤの汎用性が広くな

る。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明のガイドワイヤの第 1 実施形態を示す縦断面図である。

【図 2】

本発明のガイドワイヤにおける第 1 ワイヤと第 2 ワイヤとを接続する手順を示す図である。

【図 3】

本発明のガイドワイヤの第 2 実施形態を示す縦断面図である。

【図 4】

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【図 5】

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【符号の説明】

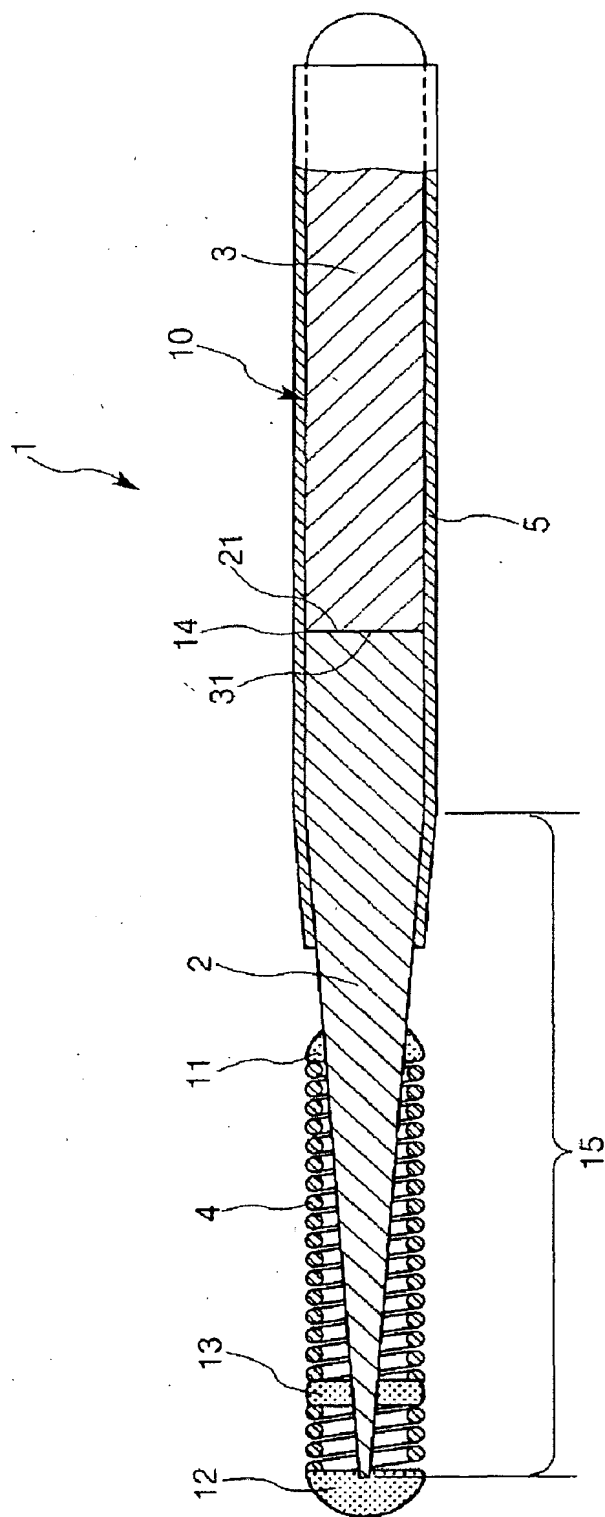
1	ガイドワイヤ
10	ワイヤ本体
2	第 1 ワイヤ
21	接続端面
3	第 2 ワイヤ
31	接続端面
4	コイル
5	被覆層
6	第 2 の被覆層
11、12、13	固定材料
14	溶接部
15	外径漸減部
20	バルーンカテーテル
201	バルーン
30	ガイディングカテーテル

- 4 0 大動脈弓
- 5 0 右冠狀動脈
- 6 0 右冠狀動脈開口部
- 7 0 血管狭窄部

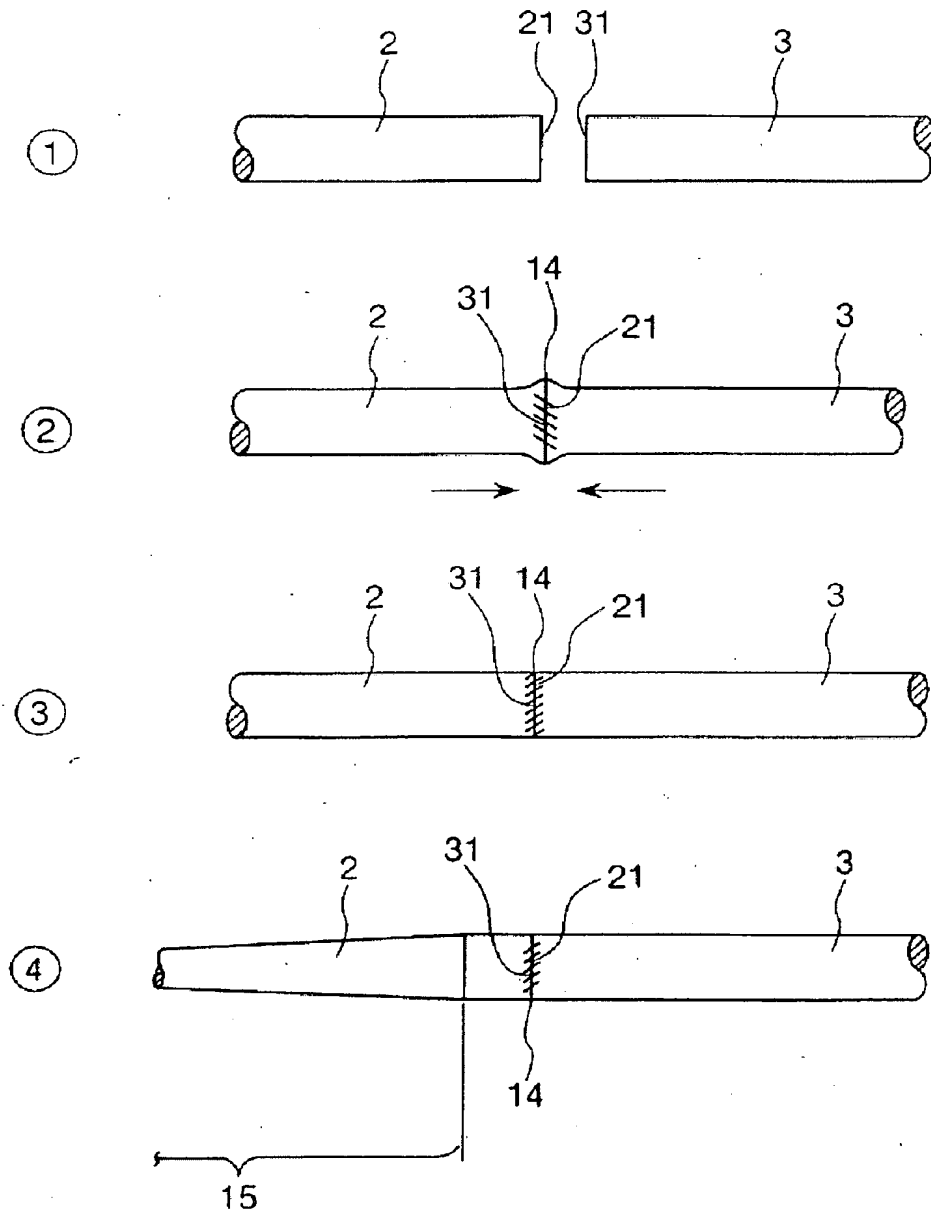
【書類名】

図面

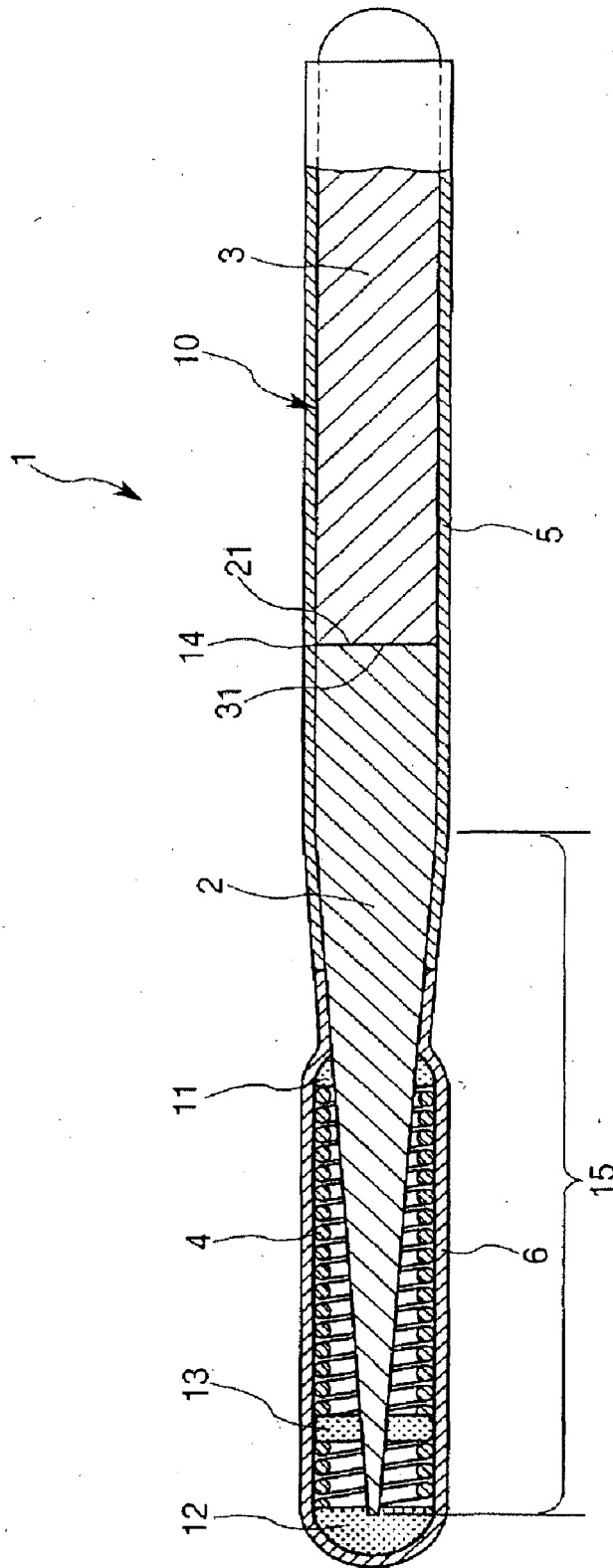
【図 1】



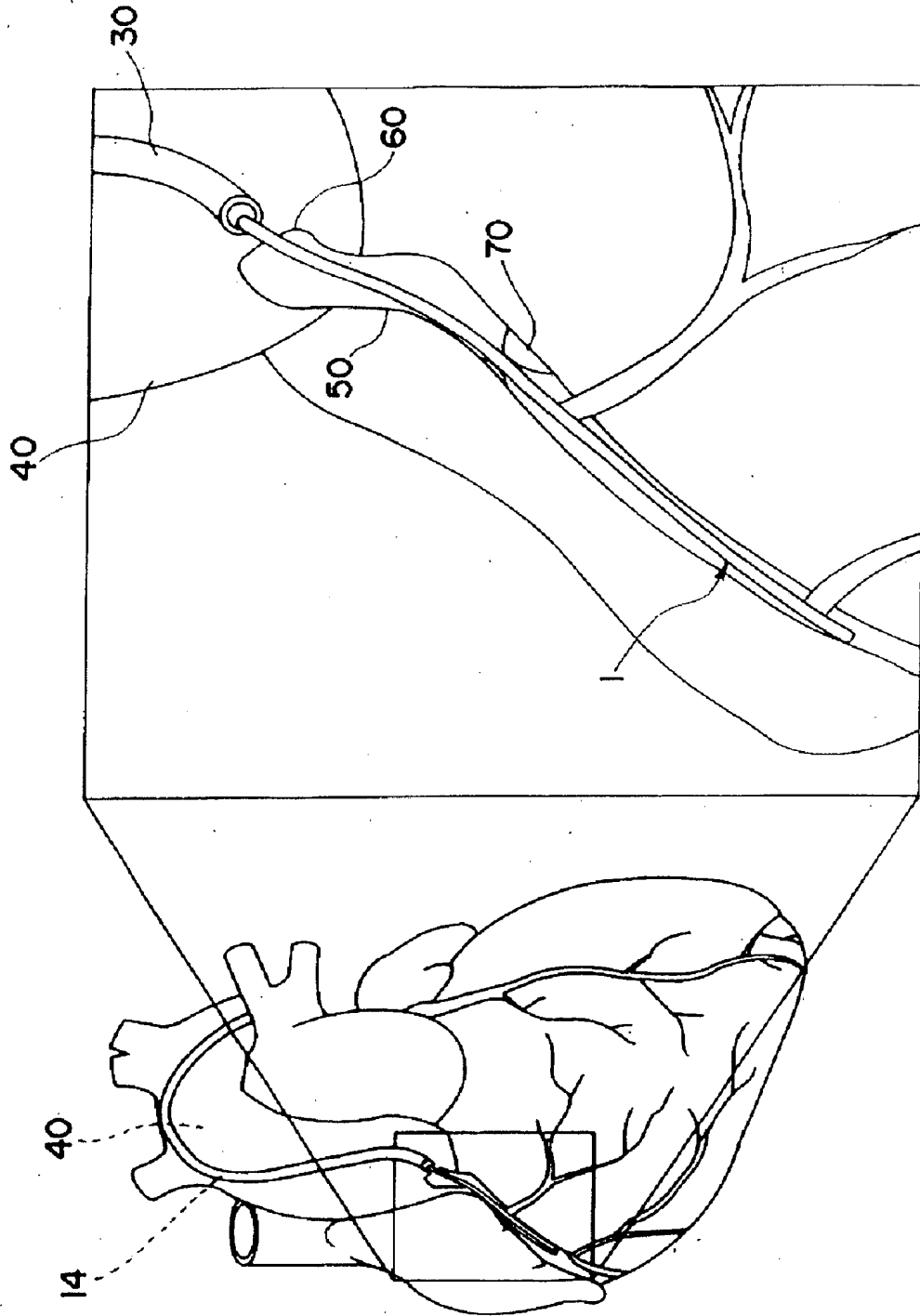
【図 2】



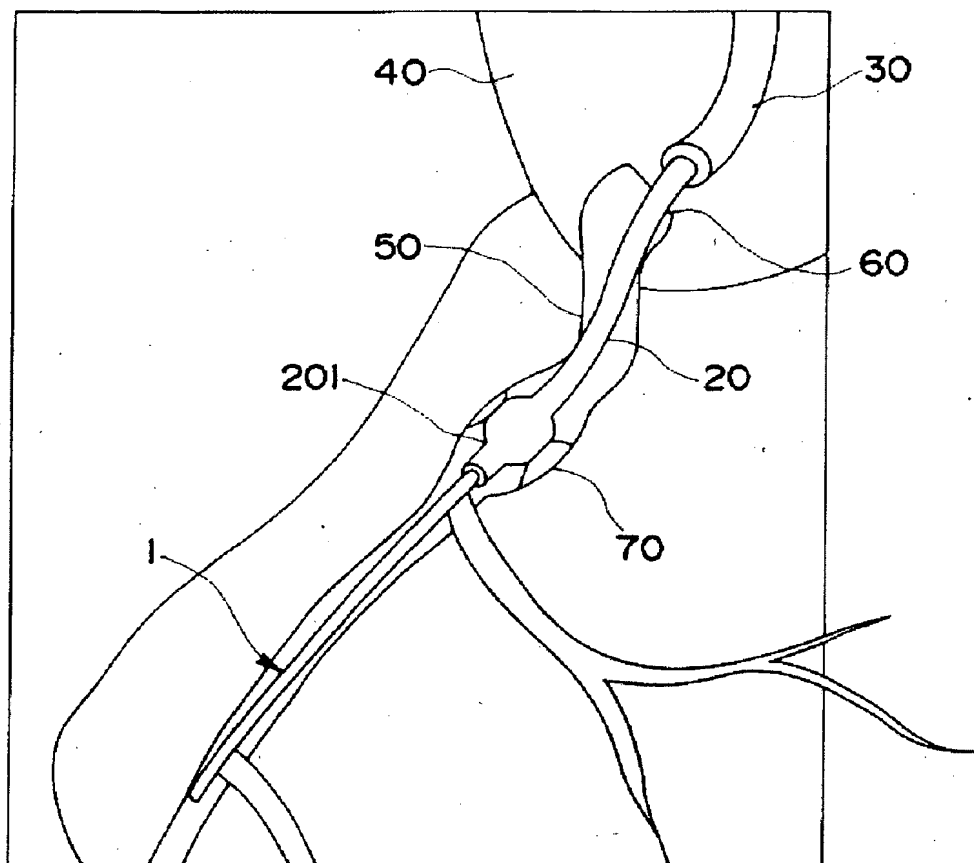
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【書類名】 要約書**【要約】**

【課題】 操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供すること。

【解決手段】 ガイドワイヤ 1 は、先端側に配置された線状の第 1 ワイヤ 2 と、基端側に配置され、第 1 ワイヤ 2 の構成材料（例えば超弾性合金）より弾性率が高い材料（例えばステンレス鋼）で構成された線状の第 2 ワイヤ 3 とで構成されるワイヤ本体 1 0 を備える。第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは、溶接部 1 4 において溶接により連結されている。第 1 ワイヤ 2 の先端側には、コイル 4 が設置されている。ガイド本体 1 0 は、少なくとも溶接部 1 4 を覆う部位の外周面に被覆層 5 が形成されている。被覆層 5 は、フッ素系樹脂や親水性材料のような摩擦を低減し得る材料で構成され、ガイドワイヤ 1 の摺動性を向上させる。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2002-232162
受付番号	50201184668
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年 8月 9日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年 8月 8日

次頁無

特願 2002-232162

出願人履歴情報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名

テルモ株式会社